Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One

Sans Solution de Rinçage
Mode d'emploi

FR

1. Fabricant
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Straße 32, 4550 Kremsmünster, Autriche

2. Application
Le **système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (Saliva Collection System)** permet, à l'aide de la totalité de ses composants (éléments 1 à 3), le prélèvement de salive à des fins d'analyse de chimie clinique et est destiné à l'utilisation par un personnel qualifié.

Le **Système de prélèvement de salive Greiner Bio-One (Saliva Collection System)** se compose de 3 éléments qui peuvent être achetés séparément.

Application des différents éléments du système :
Tube **1 :** sert au prélèvement de salive
Pot à prélèvement **2 :** sert de récipient de prélèvement ainsi qu'au transfert hygiénique des prélèvements
Tubes **3 :** servent au transport sécurisé, au stockage et à la stabilisation des prélèvements

3. Description du produit et composition

Tube **1** **Solution d extraction salive**	(bouchon bleu) contient 4 ml de solution d'extraction de salive (39 mM de tampon citrate, FD&C yellow n° 5 (tartrazine)), dispositif médical de classe I au sens de la Directive 93/42/CEE, tests microbiologiques effectués
Pot à prélèvement **2**	(couvercle orange) vide, dispositif de diagnostic in vitro au sens de la Directive 98/79/CE
Tube **3** **Tube de transfert**	(bouchon orange) 2 * 1 tubes sous vide pour le transfert de la salive, contient 4 mg d'azoture de sodium sous forme cristalline ainsi que 1,9 mg/ml de sulfate d'ammonium, dispositif de diagnostic in vitro au sens de la Directive 98/79/CE ; **NE PAS OUVRIR !**

4. Matériel nécessaire mais non fourni
Montre ou chronomètre pour mesurer le temps.

5. Mises en garde et précautions
Une mise en œuvre correcte exige la participation active du patient. Si celle-ci n'est pas ou pas entièrement assurée, l'utilisation est déconseillée.
Une respiration nasale non entravée représente la condition préalable pour un prélèvement de salive avec le système. Dans le cas contraire, le système ne doit pas être utilisé. Dans le cas de blessures buccales (pouvant être consécutives à des traitements dentaires invasifs par exemple), aucun prélèvement de salive ne doit être effectué avec ce système de prélèvement de salive. Après utilisation, éliminez le pot à prélèvement immédiatement dans les containers d'élimination prévus à cet effet conformément aux prescriptions de sécurité en vigueur sur place.

Tube 1
La solution d'extraction de salive contient le colorant alimentaire FD&C yellow n° 5 (tartrazine). En cas d'absorption accidentelle de la solution, aucun risque pour la santé.
Dans de rares cas, le FD&C yellow n° 5 (tartrazine) peut déclencher des réactions allergiques, en particulier chez les personnes présentant une sensibilité à l'aspirine et/ou au benzoate ainsi que chez les asthmatiques. En cas d'une intolérance connue, l'utilisation est déconseillée.

Pot à prélèvement 2
L'adhésif de sécurité rond placé sur le couvercle ne doit être retiré que pour le transfert de la salive dans les deux **tubes 3**. Ensuite, il doit être remis en place. Ne **jamais** mettre les doigts dans l'ouverture à cause du risque de piqûre par aiguille ! Ne **jamais** laisser le pot à prélèvement de salive à la portée des enfants.

2 x tube 3
Les tubes contiennent de l'azoture de sodium toxique*. Ces tubes ne doivent pas être ouverts (ne pas enlever le bouchon orange). Ne jamais laisser les tubes à la portée des enfants. En cas d'absorption accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui montrant le mode d'emploi.
* Précautions spécifiques pour l'être humain et l'environnement :
R 28 Très toxique en cas d'absorption. R 32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. R 50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

6. Stockage et durée de conservation

Stockage :	A l'abri de la lumière, à une température comprise entre 4°C et 25°C (valable pour tous les éléments).
Durée de conservation :	Voir l'étiquette sur l'emballage.

Le **tube 1** doit être utilisés immédiatement après leur ouverture. Une fois ouverts, les tubes ne doivent pas être utilisés à une date ultérieure.

7. Principe du prélèvement de salive
Lors du rinçage de la cavité buccale avec la solution d'extraction de salive contenue dans le **tube 1**, salive et solution d'extraction se mélangent. La solution d'extraction contient un standard interne permettant de déterminer la quantité de salive à l'aide du **Kit de quantification de salive Greiner Bio-One (Saliva Quantification Kit)**.

8. Recommandations générales concernant le prélèvement de salive

8.1	Aucun aliment ni solide ni liquide ne doit être consommé pendant une durée minimum de 10 minutes avant le prélèvement de salive.
8.2	Une fois remplis, les deux **tubes 3** doivent être remis ou envoyés au médecin ou au laboratoire aussi rapidement que possible. Un stockage provisoire au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C est permis.
8.3	Les 5 éléments du système doivent être utilisés dans l'ordre grandissant de leur numérotation.

9. Mode opératoire

9.1	Ouvrir le **tube 1** en enlevant le bouchon bleu et **rincer** la cavité buccale avec son contenu (liquide jaune) **pendant 2 minutes** en veillant à ne pas avaler la solution. Une absorption accidentelle ne représente aucun risque pour la santé (cf. Mises en garde et précautions).
9.2	Ouvrir le **pot à prélèvement 2** et y **cracher** tout le contenu situé en bouche.
9.3	**Refermer** le **pot à prélèvement 2**.
9.4	**Retirer et garder** l'adhésif de sécurité rond du **pot à prélèvement 2** (cf. Mises en garde et précautions).
9.5	**Tenir le pot à prélèvement 2 droit ou le poser sur une surface plane** de façon à ce que l'extrémité de l'embout d'aspiration soit immergée dans le liquide. Prendre le **tube 3** (**NE PAS L'OUVRIR** - cf. Mises en garde et précautions) et l'**insérer** fermement dans l'ouverture avec le bouchon vers le bas - une légère résistance doit être surmontée. Si cette étape a été effectuée correctement, le **tube 3** se remplit automatiquement. Ressortir le **tube 3** dès qu'il est rempli. ATTENTION : Le tube ne se remplit pas complètement ; remplissage maximum : 3,5 ml.
9.6	S'il reste suffisamment de liquide dans le **pot à prélèvement 2**, répéter l'étape 9.6 avec le deuxième **tube 3**. Si cela n'est pas possible, le premier **tube 3 suffira**. S'il reste du liquide dans le **pot à prélèvement 2** alors que les deux tubes ont été remplis, le prélèvement et le pot à prélèvement **2** doivent être éliminés (cf. paragraphe 9.10).
9.7	Homogénéiser le contenu des **tubes 3**.
9.8	**Inscrire** le prénom et le nom de famille, la date de naissance ainsi que la date et l'heure du prélèvement de salive sur l'étiquette des **tubes 3**.
9.9	Après utilisation, l'opercule dans le couvercle du **pot à prélèvement 2** doit être refermé à l'aide de l'adhésif de sécurité rond. Après utilisation, éliminez le pot à prélèvement immédiatement dans les containers d'élimination prévus à cet effet conformément aux prescriptions de sécurité en vigueur sur place.

10. Caractéristiques de performance et sources d'erreurs

10.1	Attention en cas de **saignements des gencives** ! Le sang dans la salive engendre des résultats incorrects.
10.2	Un **stockage inadapté** (comme par exemple une exposition prolongée sous ensoleillement) peut entraîner des résultats incorrects.
10.3	Le système de prélèvement de salive ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette sur l'emballage et doit être éliminé conformément aux règles en vigueur.
10.4	Aucun élément du système de prélèvement de salive ne doit être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette sur l'emballage. Tout élément périmé doit être éliminé conformément aux règles en vigueur.
10.5	Dans certains cas**,** la décoloration importante de l'échantillon de salive peut affecter les mesures de densité optique**,** par exemple, après une consommation d'aliments fortement coloré. Par conséquent, il est recommandé d'attendre 10 minutes, puis prendre un nouvel échantillon de salive**.**

11. Utilisation potentielle
Lors de l'évaluation de performance des futurs systèmes d'analyse, une compatibilité pratiquement complète a été détectée avec les produits nal von minden LUCIO® ELISA pour l'analyse de drogue.
Référence : United forces brochure

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

Made in Austria